

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 03 FEB 2005

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 16097	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/12931	国際出願日 (日.月.年) 09.10.2003	優先日 (日.月.年) 09.10.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ G01N1/10		
出願人 (氏名又は名称) サンスター株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 21.04.2004	国際予備審査報告を作成した日 12.01.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 遠藤 孝徳	2J 3210
電話番号 03-3581-1101 内線 3251		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

1-22

有

請求の範囲

無

進歩性(IS)

請求の範囲

8-10, 18, 19

有

請求の範囲

1-7, 11-17, 20-22

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1-22

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 5-187976 A

(サライバ・ダイアグナスティック・システムズ・インコーポレーテッド)

1993.07.27, 全文, 全図

には、ベース部の他端にハンドル部を備えた唾液採取器と、該唾液採取器を収容するための採取試料容器とからなる唾液採取具、が記載されている。

文献2: US 3776220 A (Frank Monaghan)

1973.12.04, 全文, 全図

には、ハンドル部の把持面をほぼ偏平に形成し、該ハンドル部の左右寸法をベース部の左右寸法よりも大きく設定すると共に、摩擦力によりハンドル部を保持できるようにした試料採取具、が記載されている。

文献3: JP 8-285845 A (和光純薬工業株式会社)

1996.11.01, 段落番号【0017】、【図1】及び【図5】

には、外部に突出する突起を構成すると共に切り離して内部貯留液を取り出し可能な取出片を一端に備えた試料採取具、が記載されている。

文献4: JP 8-502670 A (エピトープ, インコーポレイテッド)

1996.03.26, 第9頁第12行-第17行, 全図

には、唾液採取部がポリウレタンからなる唾液採取具、が記載されている。

文献5: JP 10-96725 A (久光製薬株式会社)

1998.04.14, 段落番号【0001】、【0018】、

及び【0019】

には、セルロースアセテートからなるシート状細片に移動性標識成分を含ませた唾液検査デバイス、が記載されている。

文献6: JP 2001-33359 A (中川宗一) 2001.02.09

全文, 全図

には、検体容器を郵送するための封筒が記載されている。

文献7: JP 2001-264310 A (タイホー工業株式会社)

2001.09.26, 全文, 全図

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2 欄の続き

には、試料容器を収容するケーシング本体と蓋体とからなる試験キットが記載されている。

文献 8：日本国実用新案登録出願 5-69780 号（日本国実用新案登録出願公開 7-41462 号）の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録した CD-ROM（大日本インキ化学工業株式会社）1995.07.21、
全文、全図

には、試料採取容器を起立姿勢で保持する保持部を備えた試料採取容器包装体が記載されている。

文献 9：JP 3083805 U（セキセイ株式会社）2001.11.21
には、使用説明書を備えた試料採取キットが記載されている。

請求の範囲 1

引用文献 1 に記載の唾液採取具に、引用文献 2 に記載の試料採取具におけるハンドル部を採用することは当業者にとって容易である。

請求の範囲 2

引用文献 2（第 2 欄第 7 行～第 10 行）に記載の試料採取具のハンドル部は、摩擦力発生のための凹凸部を有している。

請求の範囲 3

引用文献 2 に記載の試料採取具の上側部分 10 は、ハンドル部 12 を掴んだ指がベース部側へ移動することを阻止し得るような膨らみを持っている。該「膨らみ」は、請求の範囲 3 に係る発明における「ストッパー部」に相当する。

請求の範囲 4

引用文献 1（【0024】を参照されたい。）に記載の発明における唾液採取部（濾紙）は、唾液により分散可能な着色剤を含んでいる。

請求の範囲 5

引用文献 1 に記載の唾液採取具に、引用文献 2 に記載の試料採取具におけるハンドル部及び引用文献 3 に記載の取り出し可能な取出片を採用することは当業者にとって容易である。

請求の範囲 6

引用文献 1（図 18）に記載の発明は、ハンドル部と唾液採取部との間にフランジ部を有している。

請求の範囲 7

引用文献 1 に記載の発明において、ハンドル部の少なくとも一部を試料採集容器にて

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2 欄の続き

覆うように構成するか否かは、当業者が適宜設計する事項である。

請求の範囲 1 1

引用文献 4 に記載の唾液採取具は、唾液採取部がポリウレタンである。

請求の範囲 1 2

引用文献 5 に記載の唾液採取具は、唾液採取部がセルロースアセテートである。

請求の範囲 1 3

引用文献 6 に記載の検体容器は、封筒郵送ができるように直径が 10 mm 以下になっている。検体容器の直径は当業者が適宜設計し得る事項である。

請求の範囲 1 4

引用文献 7 には試験キットが記載されている。試料採取具等をキット化することは、当業者が適宜なし得る事項である。

請求の範囲 1 5

引用文献 8 には、試料採取容器を起立姿勢で保持する保持部を備えた試料採取容器包装体が記載されている。

請求の範囲 1 6

引用文献 9 には、試料採取キットの使用説明書が記載されている。キットにその使用説明図を付属させることは当業者が適宜なし得ることである。

請求の範囲 1 7

引用文献 6 には、検体容器を郵送するための封筒が記載されている。試料採取キットを構成する品の中に封筒を含めることは当業者が適宜なし得ることである。

請求の範囲 2 0 乃至 2 2

請求の範囲 1 1 乃至 1 3 に対する理由と同様である。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

PCT/JP2003/012931



Applicant's or agent's file reference 16097	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/012931	International filing date (day/month/year) 09 October 2003 (09.10.2003)	Priority date (day/month/year) 09 October 2002 (09.10.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 1/10		
Applicant SUNSTAR INC.		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:
 - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the report
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 21 April 2004 (21.04.2004)	Date of completion of this report 12 January 2005 (12.01.2005)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/012931

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-22	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	8-10, 18, 19	YES
	Claims	1-7, 11-17, 20-22	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-22	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP, 5-187976, A (Saliva Diagnostic Systems, Inc.), 27 July, 1993 (27.07.93), full text, all drawings describes a saliva collecting device consisting of (1) a saliva collector with a handle portion provided at the other end of its base portion and (2) a collected sample container for accommodating the said saliva collector.

Document 2: US, 3776220, A (Frank Monaghan), 4 December, 1973 (04.12.73), full text, all drawings describes a sampling device, in which (1) the gripping face of a handle portion is formed to be almost flat, (2) the transverse dimension of the said handle portion is larger than the transverse dimension of a base portion, and (3) the handle portion can be held with frictional force.

Document 3: JP, 8-285845, A (Wako Pure Chemical Industries, Ltd.), 1 November, 1996 (01.11.96), paragraph [0017], [Fig. 1] and [Fig. 5] describes a sampling device having, at one end, a take-out piece formed as a projection toward the outside and capable of being broken off for taking out an internally stored liquid.

Document 4: JP, 8-502670, A (Epitope Inc.), 26 March, 1996 (26.03.96), page 9, lines 12-17, all drawings describes a saliva collecting device, in which a saliva collecting portion is made of polyurethane.

Document 5: JP, 10-96725, A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.), 14 April, 1998 (14.04.98), paragraphs [0001], [0018] and [0019] describes a saliva inspection device with a floating label component contained in a sheet-like piece made of cellulose acetate.

Document 6: JP, 2001-33359, A (Soichi Nakagawa), 9 February, 2001 (09.02.01), full text, all drawings describes an envelope used for mailing a specimen container.

Document 7: JP, 2001-264310, A (Taiho Industries Co., Ltd.), 26 September, 2001 (26.09.01), full text, all drawings describes a test kit consisting of (1) a casing proper for accommodating a sample container and (2) a cover body.

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of: V

Document 8: CD-ROM of the specification and drawings annexed to the written application of Japanese Utility Model Application No. 69780/1993 (Laid-open No. 41462/1995) (Dainippon Ink and Chemicals, Inc.), 21 July, 1995 (21.07.95), full text, all drawings

describes a sampling container package having a holding portion for holding a sampling container in its standing position.

Document 9: JP, 3083805, U (Sekise, Inc.), 21 November, 2001 (21.11.01)

describes a sampling kit including an instruction manual.

Claim 1

A person skilled in the art could have easily employed the handle portion of the sampling device described in document 2, in the saliva collecting device described in document 1.

Claim 2

The handle portion of the saliva collecting device described in document 2 (column 2, lines 7-10) has a knurled portion for generating frictional force.

Claim 3

The upper portion 10 of the sampling device described in document 2 has a swelling so that the fingers gripping a handle portion 12 can be prevented from moving toward the base portion. The said "swelling" corresponds to the "stopper portion" in the subject matter of claim 3.

Claim 4

The saliva collecting portion (filter paper) in the invention described in document 1 (see [0024]) contains a colorant that can be dispersed by saliva.

Claim 5

A person skilled in the art could have easily employed the handle portion of the sampling device described in document 2 and the take-out piece allowing taking-out described in document 3 in the saliva collecting device described in document 1.

Claim 6

The invention described in document 1 (Fig. 18) has a flange portion between a handle portion and a saliva collecting portion.

Claim 7

Whether or not at least a part of a handle portion is covered with a sampling container in the invention described in document 1 is a matter that a person skilled in the art could have designed as required.

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of: V

Claim 11

In the saliva collecting device described in document 4, a saliva collecting portion is made of polyurethane.

Claim 12

In the saliva collecting device described in document 5, a saliva collecting portion is made of cellulose acetate.

Claim 13

The specimen container described in document 6 has a diameter of 10 mm or less so that it can be mailed in an envelope. The diameter of the specimen container is a matter that a person skilled in the art could have designed as required.

Claim 14

Document 7 describes a test kit. Arranging a sampling device and the like as a kit is a matter that a person skilled in the art could have arrived at as required.

Claim 15

Document 8 describes a sampling container package having a holding portion for holding a sampling container in its standing position.

Claim 16

Document 9 describes an instruction manual of a sampling kit. A person skilled in the art could have, as required, attached an illustration of a kit to the kit.

Claim 17

Document 6 describes an envelope used for mailing a specimen container. A person skilled in the art could have, as required, included an envelope as an article of a sampling kit.

Claims 20-22

The same reasons described for claims 11-13 apply also to these claims.